Eurofarma
Ampliando horizontes

Pergo
(dicloridrato de hidroxizina)

Bula para profissional de saúde

Eurofarma Laboratórios S.A.
Solução oral
2 mg/mL

Eurofarma
Ampliando horizontes

Pergo
dicloridrato de hidroxizina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral 2mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 120mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução contém:
dicloridrato de hidroxizina 2,00mg
Excipientes: benzoato de sódio, sorbato de potássio, carmelose, ciclamato de sódio, sacarina sódica, glicerol, essência de cereja líquida, essência de framboesa líquida e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Pergo (dicloridrato de hidroxizina) está indicado para alívio do prurido causado por condições alérgicas da pele, tais como: urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido decorrente de outras doenças sistêmicas.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
A hidroxizina, princípio ativo do Pergo (dicloridrato de hidroxizina), é uma droga anti-histamínica potente, de longa duração e alta afinidade para os receptores H_1 da histamina. O bloqueio sobre estes receptores inibe a liberação de histamina e suas consequentes ações sistêmicas.
Admite-se que o prurido seja causado, em parte, pela histamina, que é o mais importante mediador liberado pelos basófilos e mastócitos sensibilizados pela IgE. A atividade da hidroxizina sobre o sistema nervoso central pode também contribuir para sua proeminente ação antipruriginosa. Apresenta ainda ações anticolinérgica e antiemética.
A hidroxizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal e metabolizada no fígado em vários metabólitos. A sua ação inicia-se em 15 a 30 minutos após a administração e dura de 4 a 6 horas. É eliminada basicamente pela urina.

3. CONTRAINDICAÇÕES
Este medicamento é contraindicado em pacientes que tenham demonstrado prévia hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e amamentação.
Este medicamento é contraindicado para pacientes que fazem uso de substâncias depressoras do sistema nervoso central e álcool.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Evite a ingestão de álcool durante o tratamento. Informe ao médico se você sofre de problemas de rins ou fígado, de crises epilépticas, de glaucoma, de doença de Parkinson ou se está tomando outros medicamentos.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.
Gravidez e amamentação
Os dados clínicos em seres humanos são insuficientes para estabelecer a segurança do uso de dicloridrato de hidroxizina durante a gravidez e a amamentação. Por este motivo, o seu uso está contraindicado nessas situações.
Pacientes idosos
Em pacientes idosos deve ser considerada a necessidade de redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas.

Capacidade de dirigir e operar máquinas
Tendo em vista a possibilidade de ocorrência de sonolência durante o uso de Pergo (dicloridrato de hidroxizina), os pacientes devem ser alertados quanto à condução de veículos, ao manuseio de máquinas perigosas e outros equipamentos que requeiram atenção.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A ação da hidroxizina pode ser potencializada quando administrada concomitantemente com agentes depressores do sistema nervoso central, tais como: narcóticos, analgésicos não narcóticos e barbitúricos. Portanto, quando houver indicação do uso de Pergo (dicloridrato de hidroxizina) e de depressores do SNC, a dose destes últimos deve ser reduzida.
Pergo (dicloridrato de hidroxizina) pode ter o seu efeito sedativo potencializado pelo álcool.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Pergo (dicloridrato de hidroxizina) dever ser mantido em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC), protegido da luz e umidade.
O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Pergo (dicloridrato de hidroxizina) apresenta-se como solução límpida, de incolor a levemente amarelada, sabor e odor de cereja e framboesa.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Adultos
A dose usual para os pacientes adultos é de 25mg, 3 a 4 vezes ao dia.
Crianças
A dose recomendada para crianças é de 0,7mg/kg de peso, 3 vezes ao dia.

8. REAÇÕES ADVERSAS
Sedação, sonolência (pode desaparecer após vários dias de terapia continuada) e secura na boca. Raramente podem aparecer crises convulsivas, tremor ou agitação.
Devido às atividades anti-colinérgicas e sobre o sistema nervoso central, apresentadas pela hidroxizina, podem ocorrer secura da boca e sonolência, geralmente de caráter moderado e transitório.
Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE
A superdosagem pode causar sonolência muito acentuada. Neste caso, deve ser realizado tratamento sintomático e de suporte.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro M.S.: 1.0043.1189

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira - CRF-SP 30.378

Esta bula foi aprovada pela ANIVSA em 10/12/2015.

Fabricado por:
Geolab Indústria Farmacêutica S/A
VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08 - DAIA
Anápolis - GO

Registrado por:



EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br

